2005年1月20日（新様式第1版）

医療機器承認番号：21600BZZ00546000号

機械器具60　歯科用エンジン
管理医療機器　歯科用空気回転駆動装置　70689000

特定保守管理医療機器　エアーモーター　ＥＸ－２０３セット

［禁忌・禁止］

① 曲がったバー、傷の付いたバー、変形したバー、規格に合わないバーは使用しないこと。［バー破損によるけがのおそれ］

② ＦＰＢ－Ｅ使用の際は、回転中プッシュボタンが押されないよう注意すること。［やけどのおそれ］

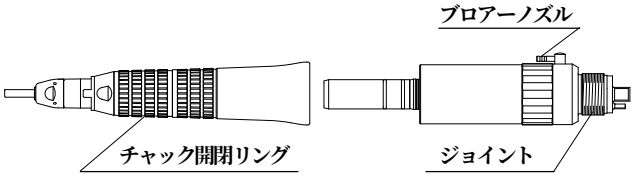
③ ＥＸ－６を使用の際は、回転中チャック開閉リングを絶対に開位置に回さないこと。［バーの飛び出しによるけがのおそれ、ハンドピースの早期破損のおそれ］

④ ＥＸ－６は治療又は精密技工用として設計されています。刃部の直径が4mm以上のバーで重切削をしないこと。［バー飛び出しによるけがのおそれ、ハンドピースの早期破損のおそれ］

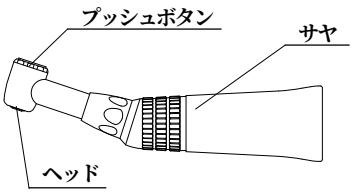
⑤ ヘッドの回転速度を許容入力最高回転速度以上にしないこと。

［形状・構造等］

ストレートハンドピース（ＥＸ－６）　エアーモーター（ＥＸ－２０３）



コントラアングルハンドピース（ＦＰＢ－Ｅ，ＮＡＣ－Ｅ，ＢＢ－Ｅ）



エアーモーター ＥＸ－２０３のジョイント形状は、ＩＳＯ　９１６８　Ｔｙｐｅ　ＡとＴｙｐｅ　Ｂがあります。

［品目仕様等］

エアーモーター

回転数……２２，０００ｍｉｎ$^{-1}$（給気圧0．２５ＭＰａ）

エアー消費量…４２ＮＬ／ｍｉｎ

注水方式……外部注水式

ストレートハンドピース

使用バー……φ２．３５ハンドピースバー

変速比……１：１等速

コントラアングルハンドピース

使用バー……φ２．３５コントラバー

変速比……１：１等速

［使用目的］

ハンドピース先端にバー又はポイントを取り付け、歯牙、義歯、床、冠等の切削、研磨作業を行う。ストレートの場合は、チェアーサイドでの義歯の調整も行う。

［操作方法又は使用方法等］

詳細については取扱説明書を参照すること。

ＥＸ－２０３へＥＸ－６又はＦＰＢ－Ｅ、ＮＡＣ－Ｅ、ＢＢ－Ｅを取り付ける。ハンドピース先端へ使用するバーを取り付ける。歯科ユニットよりＥＸ－２０３へ圧縮空気および水を供給することにより、バーを回転させ、外部から注水し使用することができる。

［使用上の注意］

詳細については取扱説明書を参照すること。

① 有資格者による歯科領域の治療にのみ使用のこと。

② バーの着脱は、回転が完全に停止してから行うこと。

③ バーメーカーが指定している個々のバーの許容回転速度に従うこと。

④ 使用する前に口腔外で空回転させ、振動、音、温度（発熱）等に異常を感じたら使用を中止すること。

⑤ 使用中異常を感じたら直ちに使用を中止し、販売店へ連絡すること。

⑥ バーが確実に装着されているか確認してから使用すること。

⑦ 酸化電位水、または滅菌液での洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと。

⑧ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

⑨ 改造、分解はしないこと。

⑩ ハンドピースの着脱は回転が完全に停止してから行うこと。

⑪ 給気エアーは常に乾燥したクリーンなエアーであること。

⑫ 使用後およびオートクレーブ前には必ず注油すること。

⑬ スプレーの際、エアーモーターが飛び出さないようしっかりと保持すること。

［貯蔵・保管方法及び使用期間等］

１）貯蔵・保管方法

① 水のかからない場所に保管すること。

② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

２）耐用期間

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り７年間とする。

［保守・点検に係る事項］

詳細については取扱説明書を参照すること。

① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

② 各患者毎の治療後、必ずオートクレーブ滅菌を行うこと。

③ １３５℃までの温度でオートクレーブ滅菌を行うこと。
例）１２１℃で２０分間、または１３２℃で１５分間。

④ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 包装】

エアーモーターはEX－２０３ B２又はEX－２０３ M４の何れか、ストレートハンドピースはEX－６、コントラアングルハンドピースはＦＰＢ－Ｅ又はNAC－E又はBB－Eの何れかを選択し、各１本ずつが１つの箱に入り出荷される。

【 製造販売業者及び製造業者の 氏名又は住所等】

株式会社　ナカニシ

住　所：〒３２２－８６６６

栃木県鹿沼市下日向７００

ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０

ＦＡＸ：０２８９－６２－５６３６

取扱説明書を必ずご参照ください。